

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر سبک زندگی و درک از بیماری در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد: کارآزمایی بالینی شاهددار

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش نسبت به عدم آموزش بر سبک زندگی و درک از بیماری در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد. طراحی: کارآزمایی بالینی شاهددار. نحوه انجام: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد که در طول مطالعه در بخش مراقبت عروق کرونر بیمارستان امام خمینی شهرستان بروجرد بستری شوند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) ابتلا به انفارکتوس میوکارد؛ (ب) توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی؛ (ج) سن 30 سال و بالاتر. شرایط خروج: (الف) ابتلا به بیماریهای روانی و شناختی؛ (ب) پیشرفت بیماری به مرحله حاد و شدید. گروه مداخله: مراقبتهای روتین و آموزش صورت چهره به چهره به مدت 60 دقیقه یک بار قبل از ترخیص و پیگیری بیمار پس از ترخیص به صورت تلفنی در 3 روز اول به صورت روزانه و سپس هفته ای یک بار تا دو ماه تا دو ماه. گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: (الف) بررسی سبک زندگی قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه سبک زندگی (LSQ)؛ (ب) درک از بیماری قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه مختصر درک از بیماری (Brief IPQ). پیامد ثانویه: ندارد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/29, 2015-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر سبک زندگی و درک از بیماری در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد: کارآزمایی بالینی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر سبک زندگی و درک از بیماری در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) ابتلا به انفارکتوس میوکارد؛ (ب) توانایی صحبت کردن و درک زبان فارسی؛ (ج) سن 30 سال و بالاتر. شرایط خروج: (الف) ابتلا به بیماریهای روانی و شناختی؛ (ب) پیشرفت بیماری به مرحله حاد و شدید.

سن

از سن 30 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508169014N74

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2015, 1394/06/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/06/01, 2015-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص غیرتصادفی بیماران به گروه‌های مداخله

و کنترل. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/10/27, 2015-01-17

کد کمیته اخلاق

911116042-131122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بررسی سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سبک زندگی (LSQ)

2**شرح متغیر پیامد**

بروزرسانی 1394/7/18: درک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1394/7/18: قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/7/18: با استفاده از پرسشنامه مختصر درک از

بیماری (Brief IPQ)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مراقبت‌های روتین و آموزش صورت چهره به چهره به مدت 60 دقیقه

یک بار قبل از ترخیص و پیگیری بیمار پس از ترخیص به صورت تلفنی

در 3 روز اول به صورت روزانه و سپس هفته ای یک بار تا دو ماه تا دو

ماه.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

فقط مراقبت‌های روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نرگس فرجی

آدرس خیابان

خیابان سید مصطفی خمینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

بروجرد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

متخصص رشته پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
rnegarandeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
نرگس فرجی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
nargesfaraji114@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
متخصص رشته پرستاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا نگارنده
موقعیت شغلی